VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

2. INNIHALDSLÝSING

Virk efni:	**Magn í 2 ml skammti**	**Magn í 4 ml skammti**
Einhver eftirtalinna óvirkjaðra stofna blátunguveiru	(BTV-1, BTV-4, BTV-8 í sauðfé; BTV-1, BTV-8 í nautgripum)	(BTV-4 í nautgripum)
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.a.
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.a.
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 4, stofn SPA-1/2004	RP* ≥ 0,8	RP* ≥ 0,8
Ónæmisglæðar:		
Al^{3+} (sem hýdroxíð)	4 mg	8 mg
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponín extrakt)	0,4 mg	0,8 mg
Hjálparefni:		
Thíómersal	0,2 mg	0,4 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

n.a.: á ekki við

*Hlutfallsleg virkni (relative potency) mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem er virkt í sauðfé og/eða nautgripum.

Sá stofn sem hafður verður í endanlegri gerð bóluefnisins ræðst af faraldsfræðilegu ástandi þegar endanleg gerð bóluefnisins verður ákveðin og mun koma fram á merkimiðanum. Dýrategundir sem lyfið er ætlað munu einnig koma fram á merkimiðanum.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.
Beinhvítur eða bleikur vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

<u>Sauðfé:</u>
Virk ónæming hjá sauðfé frá 6 vikna aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 1 eða sermisgerð 8.

Virk ónæming hjá sauðfé frá 6 vikna aldri til að draga úr* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 4.

*Niður fyrir greiningarmörk, sem eru <3,9 log_{10} eintök/ml samkvæmt gildaðri RT-qPCR aðferð, sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefni sé til staðar.

Ónæmi myndast: 21 degi eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.
Ónæmi endist: í 12 mánuði eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Nautgripir:
Virk ónæming hjá nautgripum frá 12 vikna aldri til að koma í veg fyrir** veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 1, sermisgerð ¨4 eða sermisgerð 8.

**Niður fyrir greiningarmörk, sem eru <3,4 log_{10} eintök/ml samkvæmt gildaðri RT-qPCR aðferð, sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefni sé til staðar.

Ónæmi myndast:	Blátunguveira, sermisgerð 1: 15 dögum eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.
	Blátunguveira, sermisgerð 8: 25 dögum eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.
	Blátunguveira, sermisgerð 4: 14 dögum eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.
Ónæmi endist:	Blátunguveira, sermisgerð 1: 12 mánuði eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.
	Blátunguveira, sermisgerð 8: 12 mánuði eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.
	Blátunguveira, sermisgerð 4: 6 mánuði eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Vísbendingar eru um hlutleysandi mótefni gegn BTV-1 í sermi, sem benda til þess að vörn sé fyrir hendi, í allt að 21 mánuð eftir grunnbólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.
Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni frá móður.

Við notkun bóluefnisins fyrir aðrar tegundir jórturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar og æskilegt er að prófa bóluefnið á fáeinum dýrum áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Sauðfé:
Mjög algengt getur verið að tímabundin hækkun á endaþarmshita, sem nemur að hámarki 1,6 °C, komi fyrir á fyrstu 48 klukkustundum eftir bólusetningu.

Mjög algengt getur verið að staðbundin viðbrögð komi fram á stungustaðnum eftir bólusetningu. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (vara ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar, allt að 60 cm^2 að stærð (holdgunarhnúðar undir húð, sem minnka með tímanum en vara hugsanlega lengur en í 50 daga).

Nautgripir sem fengu 2 ml skammta:
Í öryggisrannsóknum á vettvangi (field safety studies) var algengt var að hiti í endaþarmi hækkaði tímabundið, þó ekki um meira en 2,7°C, fyrstu 48 klukkustundirnar eftir bólusetningu.
Eftir gjöf staks skammts í öryggisrannsóknum á vettvangi var mjög algengt að fram kæmu staðbundin viðbrögð á svæði sem var <2 cm í þvermál, en viðbrögð á svæði sem var allt að 5 cm í þvermál voru algeng. Þessi viðbrögð gengu til baka á 25 dögum að hámarki. Staðbundin viðbrögð geta aukist lítillega við annan skammt og geta þá verið til staðar í allt að 15 daga. Eftir gjöf staks skammts í öryggisrannsóknum á vettvangi var mjög algengt að fram kæmu staðbundin viðbrögð á svæði sem var allt að 5 cm í þvermál, en viðbrögð á svæði sem var >5 cm í þvermál voru algeng eftir endurtekna gjöf á stökum skammti.

Nautgripir sem fengu 4 ml skammta:
Í öryggisrannsóknum á rannsóknarstofu og á vettvangi var mjög algengt að hiti í endaþarmi hækkaði tímabundið innan 48 klukkustunda eftir bólusetningu, þó ekki meira en 2,7°C. Sótthitinn varði lengst í 2 daga. Staðbundin viðbrögð á stungustað komu einnig mjög oft fram í öryggisrannsókn á rannsóknarstofu sem framkvæmd var og voru þau allt að 6 cm í þvermál en gengu til baka eigi síðar en innan 8 daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:
Dýralyfið má nota á meðgöngu hjá sauðfé og nautgripum.

Mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við mjólkurgjöf hjá sauðfé. Dýralyfið má nota á meðan mjólkurgjöf stendur hjá nautgripum.

Frjósemi:
Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Sauðfé:

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning
Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:
Fyrri inndæling: frá 6 vikna aldri.
Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

Endurbólusetning
Til varnar gegn sermisgerð 1 eða sermisgerð 8 á að gefa einn 2 ml skammt á 12 mánaða fresti.
Til varnar gegn sermisgerð 4 á að gefa tvo 2 ml skammta með 3 vikna millibili á 12 mánaða fresti.

Nautgripir:

Til gjafar í vöðva.

Til varnar gegn sermisgerð 1 og sermisgerð 8.

Grunnbólusetning
Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:
Fyrri inndæling: frá 12 vikna aldri.
Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

Endurbólusetning
Til varnar gegn sermisgerð 1 á að gefa einn 2 ml skammt á 12 mánaða fresti.
Til varnar gegn sermisgerð 8 á að gefa tvo 2 ml skammta með 3 vikna millibili á 12 mánaða fresti.

Til varnar gegn sermisgerð 4:

Grunnbólusetning
Gefið einn 4 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:
Fyrri inndæling: frá 12 vikna aldri.
Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

Endurbólusetning
Gefið tvo 4 ml skammta með þriggja vikna millibili á 6 mánaða fresti.

Aðferð við lyfjagjöf (sauðfé og nautgripir)
Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.
Hristið varlega rétt fyrir notkun.
Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum.
Nota skal allt innihald flöskunnar strax eftir að hún hefur verið rofin og í sömu bólusetningaraðgerð.
Forðist að stinga oft í sama hettuglasið.
Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysni meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru pakkningar með fleiri skömmtum.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Sauðfé:

Viðbrögð hjá sauðfé eftir ofskömmtun með gjöf á tvöföldum skammti (4 ml) eru svipuð og sjást eftir gjöf einfalds skammts, en viðbrögð á stungustað geta varað lengur (almennur þroti á stungustaðnum sem varir ekki lengur en 9 daga eða holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 daga).

Nautgripir:

Búast má við tímabundinni hækkun hita í endaþarmi, þó ekki um meira en 2°C, hjá 10% dýra á fyrstu 24 klukkustundunum eftir gjöf tvöfalds skammts.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa slíðurhyrningum (Bovidae), óvirkjuð veirubóluefni handa nautgripum.
ATCvet flokkur: QI02AA.
Til þess að örva virkt ónæmi hjá sauðfé og nautgripum gegn blátunguveiru af sermisgerðum sem líkjast þeim sem er að finna i bóluefninu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ál hýdroxíð
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponín extrakt)
Thíómersal
Kalíumklóríð
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 1 ár (blátunguveira, sermisgerð 1 og sermisgerð 8) eða 18 mánuðir (blátunguveira, sermisgerð 4).
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

20, 100 eða 240 ml glös úr háþéttnipólýetýleni (HDPE) með tappa úr klórbútýlfjölliðu og innsigli úr áli.

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 10 skammta með 2 ml eða 5 skammta með 4 ml (20 ml).
Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 50 skammta með 2 ml eða 25 skammta með 4 ml (100 ml).
Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 120 skammta með 2 ml eða 60 skammta með 4 ml (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/207/001-009

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/04/2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPÁNN

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPÁNN

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.

b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

Notkun á þessu dýralyfi er einungis leyfð að því tilskildu að fylgt sé sérstökum skilmálum sem lögfestir hafa verið í Evrópusambandinu um ráðstafanir til þess að hafa hemil á blátunguveiru.

Markaðsleyfishafa er skylt að upplýsa framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráform fyrir lyfið sem hlýtur leyfi með þessari ákvörðun.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml (BTV-1 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV Ovis stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 1
Al^{3+} (sem hýdroxíð), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponín extrakt), thíómersal.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar)
100 ml (50 skammtar)
240 ml (120 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml (BTV-4 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti (sauðfé) eða 4 ml (nautgripir):
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 4
Al^{3+} (sem hýdroxíð), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponín extrakt), thíómersal.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar fyrir sauðfé, 5 skammtar fyrir nautgripi)
100 ml (50 skammtar fyrir sauðfé, 25 skammtar fyrir nautgripi)
240 ml (120 skammtar fyrir sauðfé, 60 skammtar fyrir nautgripi)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF" OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ"

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml (BTV-8 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 8
Al^{3+} (sem hýdroxíð), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponín extrakt), thíómersal.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar)
100 ml (50 skammtar)
240 ml (120 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

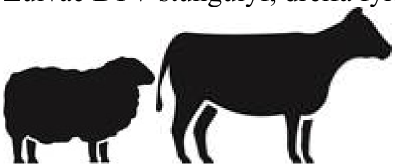
Lot {númer}

LÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 100 ml og 240 ml (BTV-1 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi



2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 1
Al^{3+} (sem hýdroxíð), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponín extrakt), thíómersal.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (50 skammtar)
240 ml (120 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

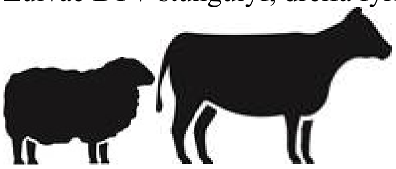
Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 100 ml og 240 ml (BTV-4 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi



2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml (sauðfé) eða 4 ml (nautgripir) skammti:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 4
Al^{3+} (sem hýdroxíð), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponín extrakt), thíómersal.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (50 skammtar fyrir sauðfé, 25 skammtar fyrir nautgripi)
240 ml (120 skammtar fyir sauðfé, 60 skammtar fyrir nautgripi)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

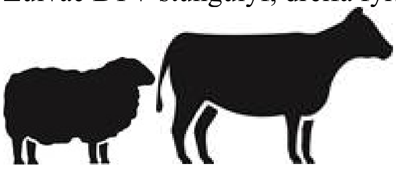
Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 100 ml og 240 ml (BTV-8 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi



2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 8
Al^{3+} (sem hýdroxíð), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponín extrakt), thíómersal.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (50 skammtar)
240 ml (120 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

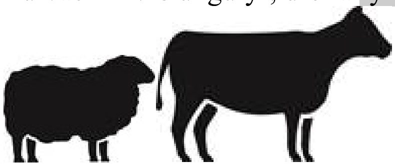
Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 20 ml (BTV-1 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Í hverjum 2 ml skammti:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 1

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml (10 skammtar)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c. (sauðfé) / i.m. (nautgripir)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

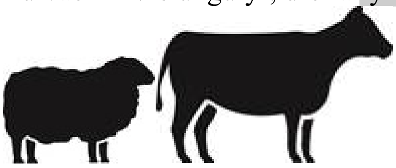
Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 20 ml (BTV-4 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Í hverjum 2 ml (sauðfé) eða 4 ml (nautgripir) skammti:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 4

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml (10 skammtar fyrir sauðfé, 5 skammtar fyrir nautgripi)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c. (sauðfé) / i.m. (nautgripir)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

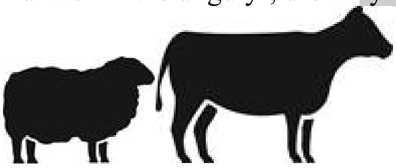
Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 20 ml (BTV-8 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Í hverjum 2 ml skammti:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 8

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml (10 skammtar)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c. (sauðfé) / i.m. (nautgripir)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL
Zulvac BTV stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPÁNN

2. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virk efni:	**Magn í 2 ml skammti**	**Magn í 4 ml skammti**
Einhver eftirtalinna óvirkjaðra stofna blátunguveiru	(BTV-1, BTV-4, BTV-8 í sauðfé; BTV-1, BTV-8 í nautgripum)	(BTV-4 í nautgripum)
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.a.
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.a.
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 4, stofn SPA-1/2004	RP* ≥ 0,8	RP* ≥ 0,8
Ónæmisglæðar:		
Al^{3+} (sem hýdroxíð)	4 mg	8 mg
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponín extrakt)	0,4 mg	0,8 mg
Hjálparefni:		
Thíómersal	0,2 mg	0,4 mg

n.a.: Á ekki við

*Hlutfallsleg virkni (relative potency) mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem er virkt í sauðfé og/eða nautgripum.

Sá stofn sem hafður verður í endanlegri gerð bóluefnisins ræðst af faraldsfræðilegu ástandi þegar endanleg gerð bóluefnisins verður ákveðin og mun koma fram á merkimiðanum. Dýrategundir sem lyfið er ætlað munu einnig koma fram á merkimiðanum.

Beinhvítur eða bleikur vökvi.

4. ÁBENDING(AR)

Sauðfé:
Virk ónæming hjá sauðfé frá 6 vikna aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 1 eða sermisgerð 8.

Virk ónæming hjá sauðfé frá 6 vikna aldri til að draga úr* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 4.

*Niður fyrir greiningarmörk, sem eru <3,9 log_{10} eintök/ml samkvæmt gildaðri RT-qPCR aðferð, sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefni sé til staðar.

Ónæmi myndast: 21 degi eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.
Ending ónæmis: 12 mánuðir eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Nautgripir:
Virk ónæming hjá nautgripum frá 12 vikna aldri til að koma í veg fyrir** veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 1, sermisgerð 4 eða sermisgerð 8.

**Niður fyrir greiningarmörk, sem eru <3,4 log_{10} eintök/ml samkvæmt gildaðri RT-qPCR aðferð, sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefni sé til staðar.

Ónæmi myndast:	Blátunguveira, sermisgerð 1: 15 dögum eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið. Blátunguveira, sermisgerð 8: 25 dögum eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið. Blátunguveira, sermisgerð 4: 14 dögum eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.
Ónæmi endist:	Blátunguveira, sermisgerð 1: 12 mánuði eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið. Blátunguveira, sermisgerð 8: 12 mánuði eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið. Blátunguveira, sermisgerð 4: 6 mánuði eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Vísbendingar eru um hlutleysandi mótefni gegn BTV-1 í sermi, sem benda til þess að vörn sé fyrir hendi, í allt að 21 mánuð eftir grunnbólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Sauðfé:
Mjög algengt getur verið að tímabundin hækkun á endaþarmshita, sem nemur að hámarki 1,6°C, komi fyrir á fyrstu 48 klukkustundum eftir bólusetningu.
Mjög algengt getur verið að staðbundin viðbrögð komi fram á stungustaðnum eftir bólusetningu. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (vara ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar, allt að 60 cm^2 að stærð (holdgunarhnúðar undir húð, sem minnka með tímanum en vara hugsanlega lengur en í 50 daga).

Nautgripir sem fengu 2 ml skammta:
Í öryggisrannsóknum á vettvangi (field safety studies) var algengt að hiti í endaþarmi hækkaði tímabundið, þó ekki um meira en 2,7°C, fyrstu 48 klukkustundirnar eftir bólusetningu.

Eftir gjöf staks skammts í öryggisrannsóknum á vettvangi var mjög algengt að fram kæmu staðbundin viðbrögð á svæði sem var <2 cm í þvermál, en viðbrögð á svæði sem var allt að 5 cm í þvermál voru algeng. Þessi viðbrögð gengu til baka á 25 dögum að hámarki. Staðbundin viðbrögð geta aukist lítillega við annan skammt og geta þá verið til staðar í allt að 15 daga. Eftir gjöf staks skammts í öryggisrannsóknum á vettvangi var mjög algengt að fram kæmu staðbundin viðbrögð á svæði sem var allt að 5 cm í þvermál, en viðbrögð á svæði sem var >5 cm í þvermál voru algeng eftir endurtekna gjöf á stökum skammti.

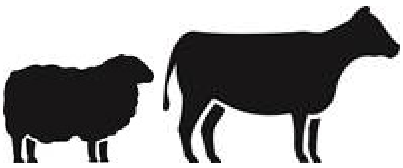
Nautgripir sem fengu 4 ml skammta:
Í öryggisrannsóknum á rannsóknarstofu og á vettvangi var mjög algengt að hiti í endaþarmi hækkaði tímabundið innan 48 klukkustunda eftir bólusetningu, þó ekki meira en 2,7°C. Sótthitinn varði lengst í 2 daga. Staðbundin viðbrögð á stungustað komu einnig mjög oft fram í öryggisrannsókn á rannsóknarstofu sem framkvæmd var og voru þau allt að 6 cm í þvermál en gengu til baka eigi síðar en innan 8 daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Sauðfé:

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning:
Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:
Fyrri inndæling: frá 6 vikna aldri.
Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

Endurbólusetning:
Til varnar gegn sermisgerð 1 eða sermisgerð 8 á að gefa einn 2 ml skammt á 12 mánaða fresti.
Til varnar gegn sermisgerð 4 á að gefa tvo 2 ml skammta með 3 vikna millibili á 12 mánaða fresti.

Nautgripir:

Til gjafar í vöðva.

Til varnar gegn sermisgerð 1 og sermisgerð 8.

Grunnbólusetning
Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:
Fyrri inndæling: frá 12 vikna aldri.
Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

Endurbólusetning
Til varnar gegn sermisgerð 1 á að gefa einn 2 ml skammt á 12 mánaða fresti.
Til varnar gegn sermisgerð 8 á að gefa tvo 2 ml skammta með 3 vikna millibili á 12 mánaða fresti.

Til varnar gegn sermisgerð 4.

Grunnbólusetning
Gefið einn 4 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:
Fyrri inndæling: frá 12 vikna aldri.
Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

Endurbólusetning
Gefið tvo 4 ml skammta með þriggja vikna millibili á 6 mánaða fresti

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysni meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru pakkningar með fleiri skömmtum.

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum. Hristið varlega rétt fyrir notkun.
Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum.
Nota skal allt innihald flöskunnar strax eftir að hún hefur verið rofin og í sömu bólusetningaraðgerð.
Forðist að stinga oft í sama hettuglasið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Við notkun bóluefnisins fyrir aðrar tegundir jórturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar og æskilegt er að prófa bóluefnið á fáeinum dýrum áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni frá móður.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Á ekki við.

Meðganga:
Dýralyfið má nota á meðgöngu hjá sauðfé og nautgripum.

Mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við mjólkurgjöf hjá sauðfé. Dýralyfið má nota á meðgöngu hjá nautgripum.

Frjósemi:
Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Sauðfé:
Viðbrögð hjá sauðfé eftir ofskömmtun með gjöf á tvöföldum skammti (4 ml) eru svipuð og sjást eftir gjöf einfalds skammts, en viðbrögð á stungustað geta varað lengur (almennur þroti á stungustaðnum sem varir ekki lengur en 9 daga eða holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 daga).

Nautgripir:
Búast má við tímabundinni hækkun hita í endaþarmi, þó ekki um meira en 2°C, hjá 10% dýra á fyrstu 24 klukkustundunum eftir gjöf tvöfalds skammts.

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Makrmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 10 skammta með 2 ml eða 5 skammta með 4 ml (20 ml).
Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 50 skammta með 2 ml eða 25 skammta með 4 ml (100 ml).
Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 120 skammta með 2 ml eða 60 skammta með 4 ml (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.